

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETMEDIN 1,5 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Pimobendane 1,5 mg

.....

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide sorbique (E200)	3,0 mg
Hydroxypropylbétadex	/
Hypromellose	/
Acide ascorbique (E300)	7,0 mg
Acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH)	/
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)	/

Solution limpide, incolore à jaune à légèrement vert, à légèrement brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive canine due à une cardiomyopathie dilatée (CMD) ou à une insuffisance valvulaire (régurgitation valvulaire mitrale et/ou tricuspide).

Traitement de la cardiomyopathie dilatée au stade préclinique (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole) chez le Dobermann après diagnostic échocardiographique de la maladie cardiaque.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le pimobendane en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique).

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique important car le pimobendane est principalement métabolisé par le foie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire n'a pas été testé dans les cas de CMD asymptomatique chez les Dobermanns présentant une fibrillation atriale ou une tachycardie ventriculaire prolongée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez les chiens atteints de diabète sucré, la glycémie doit être contrôlée régulièrement durant le traitement avec le pimobendane.

Pour l'utilisation au « stade préclinique » de la cardiomyopathie dilatée (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole), un diagnostic doit être établi au moyen d'un examen cardiaque complet (incluant un examen échocardiographique et, si possible, un enregistrement Holter).

La surveillance de la fonction et de la morphologie cardiaques est recommandée chez les animaux traités avec le pimobendane.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pimobendane ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou avec la peau, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Une ingestion accidentelle, notamment chez l'enfant, peut entraîner l'apparition d'une tachycardie, d'une hypotension orthostatique, de rougeurs au visage et des maux de tête.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, ne pas laisser la seringue remplie sans surveillance et conserver le flacon et la seringue en cours d'utilisation dans l'emballage d'origine afin d'éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire.

Fermer hermétiquement et immédiatement le flacon avec le bouchon après prélèvement de la quantité de solution nécessaire.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé et gardé hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Vomissements ¹ , diarrhée ² - Anorexie ² , léthargie ² - Augmentation du rythme cardiaque ^{1,3} - Augmentation de la régurgitation mitrale ⁴
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Pétéchies sur les muqueuses ⁵ , hémorragie (sous-cutanée) ⁵

- ¹ Ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.
- ² Transitoire
- ³ Due à un léger effet chronotrope positif.
- ⁴ Observé durant le traitement de longue durée avec du pimobendane, chez des chiens souffrant de maladie valvulaire mitrale.
- ⁵ La relation de causalité avec le pimobendane n'a pas été clairement établie ; ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques. Cependant, ces études ont mis en évidence des effets maternotoxiques et embryotoxiques à fortes doses, et ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre l'ouabaïne (strophantine), glycoside cardiaque, et le pimobendane n'a été observée dans les études pharmacologiques. L'accroissement de la contractilité cardiaque induite par le pimobendane est atténué par les inhibiteurs calciques vérapamil et diltiazem et par le bêtabloquant propranolol.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ne pas agiter le flacon avant ou pendant l'utilisation pour éviter la formation de mousse.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Respecter la fourchette de dose de 0,2 à 0,6 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes.

La dose quotidienne conseillée est de 0,5 mg de pimobendane/kg de poids corporel, divisée en deux prises quotidiennes espacées d'environ 12 heures (soit 0,25 mg/kg de poids corporel chacune équivalent à 0,17 mL du médicament vétérinaire 2 fois par jour).

La solution doit être prélevée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage. La seringue est graduée en kg de poids corporel avec des graduations de 0,5 kg jusqu'à 12 kg et s'adapte au flacon. Chaque graduation de 1 kg correspond à 0,25 mg de pimobendane. Le poids total de l'animal doit être pris en compte pour chaque administration. Par exemple, pour un chien de 6 kg, le médicament vétérinaire doit être prélevé jusqu'à la graduation de 6 kg sur la seringue pour chaque administration (cela équivaut à une dose de 0,25 mg de pimobendane/kg de poids corporel par administration). Ne pas dépasser la dose recommandée.

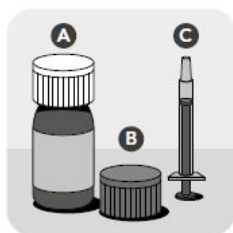
Chaque dose doit être administrée à jeun directement dans la gueule de l'animal, environ une heure avant le repas. Après administration, refermer soigneusement le flacon à l'aide du bouchon. Après

chaque utilisation, nettoyez l'extérieur de la seringue en essuyant avec un chiffon ou un mouchoir propre et sec. Le tissu contaminé doit être immédiatement jeté.

Si la seringue se bouche, rincez-la à l'eau sans retirer le piston et essuyez l'extérieur avec un chiffon ou un mouchoir propre. Pour éviter toute contamination, utilisez uniquement la seringue fournie pour administrer cette solution buvable. La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine.

Le pimobendane peut être utilisé en association avec un diurétique, comme le furosémide par exemple.

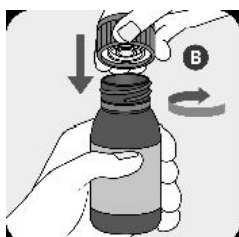
Indications nécessaires à une administration correcte



Le médicament vétérinaire se compose d'un flacon scellé par un bouchon avec sécurité enfant **A**, d'un second bouchon avec sécurité enfant avec un adaptateur intégré **B** et d'une seringue doseuse graduée en kg de poids corporel de type **C**.



Ne pas agiter le flacon avant utilisation (ceci évite la formation de mousse). Ouvrir le flacon en position verticale en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant **A** et en tournant simultanément le bouchon **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**. Jeter le bouchon blanc **A**.



Fermer hermétiquement le flacon à l'aide du bouchon **B** et tourner simultanément le bouchon **dans le sens des aiguilles d'une montre**. Le bouchon **B** contient un adaptateur intégré qui doit se fixer automatiquement sur le flacon **A**. Vérifiez que le bouchon est bien fermé pour insérer correctement l'adaptateur.



Retirez le bouchon **B** du flacon en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant et en tournant simultanément le bouchon **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** et insérer doucement l'extrémité de la seringue doseuse **C** sur l'adaptateur du flacon.

Retournez le flacon et la pipette.

Tirez le piston et remplissez la seringue jusqu'à la dose prescrite par votre vétérinaire.

Retourner le flacon en position verticale et retirer la seringue doseuse du flacon.

Fermer le flacon avec le bouchon **B**.

Placez l'extrémité de la seringue **C** dans la gueule de votre chien et poussez le piston pour administrer la dose prescrite.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut provoquer un effet chronotrope positif, des vomissements, une apathie, une ataxie, des souffles cardiaques ou une hypotension. Il est alors nécessaire de réduire la dose et d'instaurer un traitement symptomatique approprié.

Lors d'une exposition prolongée (6 mois) chez le chien Beagle sain de 3 à 5 fois la dose recommandée, un épaissement de la valvule mitrale et une hypertrophie ventriculaire gauche ont été observés chez certains chiens. Ces changements sont d'origine pharmacodynamique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES ou 4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC01CE90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole-pyridazinone, a une action inotrope positive et possède de puissantes propriétés vasodilatatrices.

L'effet inotrope positif du pimobendane est obtenu par un double mécanisme d'action : une augmentation de la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et une inhibition de la phosphodiesterase III. Ainsi l'effet inotrope positif n'est déclenché ni par une action similaire à celle des glycosides cardiaques ni par un mécanisme sympathomimétique.

L'effet vasodilatateur provient de l'inhibition de la phosphodiesterase III.

En cas d'insuffisance valvulaire symptomatique, lors d'utilisation en association avec le furosémide, le médicament vétérinaire a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Dans un nombre limité de cas de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, lors d'utilisation en association avec le furosémide, l'énalapril et la digoxine, le médicament vétérinaire a démontré une amélioration de la qualité de vie et un allongement de la durée de vie chez les chiens traités.

Lors d'une étude randomisée et contrôlée contre placebo incluant des Dobermanns souffrant de cardiomyopathie dilatée au stade préclinique (asymptomatique avec augmentation du diamètre ventriculaire gauche en fin de systole et en fin de diastole après diagnostic échocardiographique), le délai d'apparition de l'insuffisance cardiaque congestive ou de la mort subite était allongé et le temps de survie était prolongé chez les chiens ayant reçu du pimobendane. De plus, une réduction de la taille du cœur était observée chez les chiens traités avec le pimobendane au stade préclinique de la cardiomyopathie dilatée. L'évaluation de l'efficacité est basée sur les données provenant de 19 (sur 39) et 25 (sur 37) chiens ayant atteint le critère principal d'efficacité, respectivement dans les groupes pimobendane et placebo.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration orale du médicament vétérinaire, la biodisponibilité absolue de la substance active est de 60-63 %. La prise alimentaire simultanée ou récente réduisant sa biodisponibilité, le pimobendane doit être administré environ 1 heure avant le repas.

Distribution :

Le volume de distribution est de 2,6 L/kg, indiquant que le pimobendane est rapidement distribué dans les tissus. Le taux moyen de liaison aux protéines plasmatiques est de 93 %.

Métabolisme :

Le composé est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif (UD-CG 212). Les étapes métaboliques suivantes sont des conjugués de phase II du UD-CG 212, tels que glucuronides et sulfates.

Excrétion :

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane est de $0,8 \pm 0,4$ heure, ce qui correspond à une clairance élevée de 90 ± 19 mL/min/kg et à un temps de résidence moyen court de $1,6 \pm 0,6$ heures.

Le plus important métabolite actif est éliminé avec un temps de demi-vie d'élimination plasmatique de $1,8 \pm 0,6$ heures. La dose est presque totalement excrétée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (type III) muni d'un bouchon en PP avec sécurité enfant. Bouchon supplémentaire en PP avec sécurité enfant avec adaptateur intégré en PEBD et seringue en PP de 2 mL et un piston en PEHD.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL avec une seringue doseuse avec une échelle de poids corporel de 0,5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V664358

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/05/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

13/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)